Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 248 del 24 ottobre 2007 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 24 ottobre 2007** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

AVVISO AGLI ABBONATI

Dall'8 ottobre vengono resi noti nelle ultime pagine della *Gazzetta Ufficiale* i canoni di abbonamento per l'anno 2008. Contemporaneamente sono state spedite le offerte di rinnovo agli abbonati, complete di bollettini postali premarcati *(di colore rosso)* per la conferma dell'abbonamento stesso. Si pregano i signori abbonati di far uso di tali bollettini e di utilizzare invece quelli prestampati di colore nero solo per segnalare eventuali variazioni.

Si rammenta che la campagna di abbonamento avrà termine il 26 gennaio 2008 e che la sospensione degli invii agli abbonati, che entro tale data non avranno corrisposto i relativi canoni, avrà effetto dal 24 febbraio 2008.

Si pregano comunque gli abbonati che non intendano effettuare il rinnovo per il 2008 di darne comunicazione via fax al Settore Gestione *Gazzetta Ufficiale* (n. 06-8508-2520) ovvero al proprio fornitore.

N. 214

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedure di mutuo riconoscimento, di alcuni medicinali.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Zomacton»

Estratto provvedimento UPC/II/3231 del 19 settembre 2007

Specialità Medicinale: ZOMACTON

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FERRING S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0016/002/II/025,22

Tipo di Modifica: Aggiunta sito di produzione

Modifica Apportata: Aggiunta nuovo sito di produzione e di controllo (Biotechnology General - Israel - Ltd., Be' er Tuvia Industrial Park, POB 571, Kiryat Malachi 83104) per il principio attivo somatotropina.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Fluodeossiglucosio [18 F] IBA»

Estratto provvedimento UPC/II/3234 del 19 settembre 2007

Specialità Medicinale: FLUODEOSSIGLUCOSIO [18 F] IBA

Confezioni: 036946010/M - " 185 MBQ/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FLACONCINO MULTIDOSE DA 15 ML

Titolare AIC: IBA S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0229/001/II/002

Tipo di Modifica: Aggiunta sito di produzione

Modifica Apportata: Aggiunta di un sito di produzione del prodotto finito: BETAPLUS PHARMA S.A., Avenue Hippocrate, 10/1527, B-1200 BRUXELLES - Belgium.

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche agli stampati dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento;

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Torasemide Hexal»

Estratto provvedimento UPC/II/3235 del 19 settembre 2007

Specialità Medicinale: TORASEMIDE HEXAL

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0361/003/II/016

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo produttore del principio attivo torasemide: Hexal Pharma Gmbh - MeiBner Str. 35 - 01445 Radebeul - Germany.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Nexium»

Estratto provvedimento UPC/II/3236 del 25 settembre 2007

Specialità Medicinale: NEXIUM

Confezioni: 034972012/M - 2 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
034972024/M - 5 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
034972036/M - 7 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
034972048/M - 14 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
034972051/M - 15 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
034972063/M - 28 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
034972075/M - 30 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
034972087/M - 56 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
034972099/M - 60 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
034972101/M - 100 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
034972113/M - 2 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
034972125/M - 5 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
034972137/M - 7 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
034972149/M - 14 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
034972152/M - 15 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
034972164/M - 28 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
034972176/M - 30 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
034972188/M - 56 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
034972190/M - 60 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
034972202/M - 100 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
034972214/M - 140 (28X5) CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
034972226/M - 140 (28X5) CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
034972238/M - 3 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
034972240/M - 7 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
034972253/M - 7X1 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
034972265/M - 14 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
034972277/M - 15 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
034972289/M - 25X1 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
034972291/M - 28 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
034972303/M - 30 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
034972315/M - 50X1 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
034972327/M - 56 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
034972339/M - 60 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
034972341/M - 90 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
034972354/M - 98 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
034972366/M - 100X1 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
034972378/M - 140 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
034972380/M - 3 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
034972392/M - 7 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
034972404/M - 7X1 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
034972416/M - 14 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
034972428/M - 15 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG

034972430/M - 25X1 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
034972442/M - 28 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
034972455/M - 30 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
034972467/M - 50X1 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
034972479/M - 56 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
034972481/M - 60 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
034972493/M - 90 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
034972505/M - 98 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
034972517/M - 100X1 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
034972529/M - 140 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
034972531/M - 1 FLACONE DA 40 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE
034972543/M - 10 FLACONI DA 40 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0211/001-003/II/046

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.5.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Axagon»

Estratto provvedimento UPC/II/3237 del 25 settembre 2007

Specialità Medicinale: AXAGON

Confezioni: 035035017/M - 2 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN FLACONE
035035029/M - 5 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN FLACONE
035035031/M - 7 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN FLACONE
035035043/M - 14 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN FLACONE
035035056/M - 15 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN FLACONE
035035068/M - 28 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN FLACONE
035035070/M - 30 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN FLACONE
035035082/M - 56 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN FLACONE
035035094/M - 60 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN FLACONE
035035106/M - 100 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN FLACONE
035035118/M - 140 (28X5) CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN FLACONE
035035120/M - 3 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN BLISTER AL/AL
035035132/M - 7 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN BLISTER AL/AL
035035144/M - 7X1 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN BLISTER AL/AL
035035157/M - 14 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN BLISTER AL/AL
035035169/M - 15 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN BLISTER AL/AL
035035171/M - 25X1 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN BLISTER AL/AL
035035183/M - 28 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN BLISTER AL/AL
035035195/M - 30 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN BLISTER AL/AL
035035207/M - 50X1 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN BLISTER AL/AL
035035219/M - 56 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN BLISTER AL/AL
035035221/M - 60 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN BLISTER AL/AL
035035233/M - 90 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN BLISTER AL/AL
035035245/M - 98 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN BLISTER AL/AL
035035258/M - 100X1 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN BLISTER AL/AL
035035260/M - 140 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN BLISTER AL/AL
035035423/M - 2 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN FLACONE
035035435/M - 5 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN FLACONE
035035447/M - 7 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN FLACONE
035035450/M - 14 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN FLACONE
035035462/M - 15 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN FLACONE
035035474/M - 28 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN FLACONE
035035486/M - 30 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN FLACONE
035035498/M - 56 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN FLACONE
035035500/M - 60 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN FLACONE
035035512/M - 100 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN FLACONE
035035524/M - 140(28X5) CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN FLACONE
035035536/M - 3 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL
035035548/M - 7 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL
035035551/M - 7X1 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL
035035563/M - 14 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL
035035575/M - 15 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL
035035587/M - 25X1 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL

035035599/M - 28 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL
035035601/M - 30 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL
035035613/M - 50X1 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL
035035625/M - 56 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL
035035637/M - 60 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL
035035649/M - 90 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL
035035652/M - 98 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL
035035664/M - 100X1 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL
035035676/M - 140 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL
035035688/M - 1 FLACONE DA 40 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE
035035690/M - 10 FLACONI DA 40 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE

Titolare AIC: SIMESA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0234/001-003/II/042

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.5.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Esopral»

Estratto provvedimento UPC/II/3238 del 25 settembre 2007

Specialità Medicinale: ESOPRAL

Confezioni:
035433010/M - 7X1 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 20 MG
035433022/M - 14 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 20 MG
035433034/M - 15 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 20 MG
035433046/M - 25X1 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 20 MG
035433059/M - 28 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 20 MG
035433061/M - 30 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 20 MG
035433073/M - 50X1 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 20 MG
035433085/M - 56 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 20 MG
035433097/M - 60 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 20 MG
035433109/M - 90 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 20 MG
035433111/M - 98 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 20 MG
035433123/M - 100X1 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 20 MG
035433135/M - 140 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 20 MG
035433147/M - 3 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 40 MG
035433150/M - 7 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 40 MG
035433162/M - 7X1 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 40 MG
035433174/M - 14 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 40 MG
035433186/M - 15 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 40 MG
035433198/M - 25X1 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 40 MG
035433200/M - 28 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 40 MG
035433212/M - 30 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 40 MG
035433224/M - 50X1 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 40 MG
035433236/M - 56 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 40 MG
035433248/M - 60 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 40 MG
035433251/M - 90 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 40 MG
035433263/M - 2 CPR GASTRORESISTENTI IN FLACONE DA 20 MG
035433275/M - 5 CPR GASTRORESISTENTI IN FLACONE DA 20 MG
035433287/M - 7 CPR GASTRORESISTENTI IN FLACONE DA 20 MG
035433299/M - 14 CPR GASTRORESISTENTI IN FLACONE DA 20 MG
035433301/M - 15 CPR GASTRORESISTENTI IN FLACONE DA 20 MG
035433313/M - 28 CPR GASTRORESISTENTI IN FLACONE DA 20 MG
035433325/M - 30 CPR GASTRORESISTENTI IN FLACONE DA 20 MG
035433337/M - 56 CPR GASTRORESISTENTI IN FLACONE DA 20 MG
035433349/M - 60 CPR GASTRORESISTENTI IN FLACONE DA 20 MG
035433352/M - 100 CPR GASTRORESISTENTI IN FLACONE DA 20 MG
035433364/M - 2 CPR GASTRORESISTENTI IN FLACONE DA 40 MG
035433376/M - 5 CPR GASTRORESISTENTI IN FLACONE DA 40 MG
035433388/M - 7 CPR GASTRORESISTENTI IN FLACONE DA 40 MG
035433390/M - 14 CPR GASTRORESISTENTI IN FLACONE DA 40 MG
035433402/M - 15 CPR GASTRORESISTENTI IN FLACONE DA 40 MG
035433414/M - 28 CPR GASTRORESISTENTI IN FLACONE DA 40 MG
035433426/M - 30 CPR GASTRORESISTENTI IN FLACONE DA 40 MG
035433438/M - 56 CPR GASTRORESISTENTI IN FLACONE DA 40 MG
035433440/M - 60 CPR GASTRORESISTENTI IN FLACONE DA 40 MG

035433453/M - 100 CPR GASTRORESISTENTI IN FLACONE DA 40 MG
035433465/M - 140 (28X5) CPR GASTRORESISTENTI IN FLACONE DA 40 MG
035433477/M - 140 (28X5) CPR GASTRORESISTENTI IN FLACONE DA 20 MG
035433489/M - 3 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 20 MG
035433491/M - 7 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 20 MG
035433503/M - 98 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 40 MG
035433515/M - 100X1 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 40 MG
035433527/M - 140 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 40 MG
035433539/M - 1 FLACONE DA 40 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE
035433541/M - 10 FLACONI DA 40 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE

Titolare AIC: BRACCO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0262/001-003/II/044

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.5.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Lucen»

Estratto provvedimento UPC/II/3239 del 25 settembre 2007

Specialità Medicinale: LUCEN

Confezioni: 035367010/M - 2 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
035367022/M - 5 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
035367034/M - 7 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
035367046/M - 14 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
035367059/M - 15 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
035367061/M - 28 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
035367073/M - 30 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
035367085/M - 56 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
035367097/M - 60 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
035367109/M - 100 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
035367111/M - 2 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
035367123/M - 5 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
035367135/M - 7 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
035367147/M - 14 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
035367150/M - 15 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
035367162/M - 28 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
035367174/M - 30 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
035367186/M - 56 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
035367198/M - 60 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
035367200/M - 100 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
035367212/M - 140 (28X5) CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
035367224/M - 140 (28X5) CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
035367236/M - 3 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035367248/M - 7 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035367251/M - 7X1 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035367263/M - 14 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035367275/M - 15 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035367287/M - 25X1 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035367299/M - 28 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035367301/M - 30 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035367313/M - 50X1 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035367325/M - 56 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035367337/M - 60 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035367349/M - 90 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035367352/M - 98 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035367364/M - 100X1 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035367376/M - 140 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035367388/M - 3 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035367390/M - 7 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035367402/M - 7X1 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035367414/M - 14 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035367426/M - 15 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG

035367438/M - 25X1 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035367440/M - 28 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035367453/M - 30 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035367465/M - 50X1 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035367477/M - 56 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035367489/M - 60 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035367491/M - 90 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035367503/M - 98 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035367515/M - 100X1 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035367527/M - 140 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035367539/M - 1 FLACONE DA 40 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE
035367541/M - 10 FLACONI DA 40 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE

Titolare AIC: ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0251/001-003/II/044

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.5.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Transtec»

Estratto provvedimento UPC/II/3240 del 25 settembre 2007

Specialità Medicinale: TRANSTEC

Confezioni: 035568017/M - 3 CEROTTI DA 20 MG 35 MCG/H
035568029/M - 5 CEROTTI DA 20 MG 35 MCG/H
035568031/M - 10 CEROTTI DA 20 MG 35 MCG/H
035568043/M - 3 CEROTTI DA 30 MG 52,5 MCG/H
035568056/M - 5 CEROTTI DA 30 MG 52,5 MCG/H
035568068/M - 10 CEROTTI DA 30 MG 52,5 MCG/H
035568070/M - 3 CEROTTI DA 40 MG 70 MCG/H
035568082/M - 5 CEROTTI DA 40 MG 70 MCG/H
035568094/M - 10 CEROTTI DA 40 MG 70 MCG/H

Titolare AIC: PRODOTTI FORMENTI S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0307/001-003/R/001, DE/H/0307/001-003/II/015

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.8, 4.9 e 5.1 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Triquisic»

Estratto provvedimento UPC/II/3241 del 25 settembre 2007

Specialità Medicinale: TRIQUISIC

Confezioni: 035605017/M - 3 CEROTTI DA 20 MG 35 MCG/H
035605029/M - 5 CEROTTI DA 20 MG 35 MCG/H
035605031/M - 10 CEROTTI DA 20 MG 35 MCG/H
035605043/M - 3 CEROTTI DA 30 MG 52,5 MCG/H
035605056/M - 5 CEROTTI DA 30 MG 52,5 MCG/H
035605068/M - 10 CEROTTI DA 30 MG 52,5 MCG/H
035605070/M - 3 CEROTTI DA 40 MG 70 MCG/H
035605082/M - 5 CEROTTI DA 40 MG 70 MCG/H
035605094/M - 10 CEROTTI DA 40 MG 70 MCG/H

Titolare AIC: PRODOTTI FORMENTI S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0308/001-003/R/001, DE/H/0308/001-003/II/012

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.8, 4.9 e 5.1 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Meropur»

Estratto provvedimento UPC/II/3242 del 26 settembre 2007

Specialità Medicinale: MEROPUR

Confezioni: confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FERRING S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0606/001/II/017

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiunta di un laboratorio a contratto per il bioassay: Pipeline Biotech A/S, Roevedvej 1, DK-8380 Trige, Denmark

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Pamidronato disodico Mayne»

Estratto provvedimento UPC/II/3243 del 26 settembre 2007

Specialità Medicinale: PAMIDRONATO DISODICO MAYNE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MAYNE PHARMA (ITALIA) S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0420/001/II/016

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica (non specificata)

Modifica Apportata: Aggiunta di Mayne Pharma (USA), Inc Boulder Operations 4876 Sterling Drive Boulder CO 80301, come fornitore alternativo della sostanza attiva.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Pulmozyme»

Estratto provvedimento UPC/II/3244 del 26 settembre 2007

Specialità Medicinale: PULMOZYME

Confezioni: confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: ROCHE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0060/001/II/026

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica (non specificata)

Modifica Apportata: Modifica delle specifiche del prodotto finito per testare la sterilità del prodotto, per l'eliminazione dell'uniformità di contenuto e per la riformulazione delle specifiche in un nuovo formato.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Pulmozyme»

Estratto provvedimento UPC/II/3245 del 26 settembre 2007

Specialità Medicinale: PULMOZYME

Confezioni: 029352010/M - 6 FIALE 2,5 MG

Titolare AIC: ROCHE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0060/001/II/032

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica (non specificata)

Modifica Apportata: Modifiche minori del processo di purificazione della sostanza attiva.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Pulmozyme»

Estratto provvedimento UPC/II/3246 del 26 settembre 2007

Specialità Medicinale: PULMOZYME

Confezioni: confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ROCHE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0060/001/II/033

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica (non specificata)

Modifica Apportata: Aggiunta di un metodo altemativo per misurare i livelli di endotossina e controlli in process: "kinetic chromogenic method"

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Lucille»

Estratto provvedimento UPC/II/3247 del 26 settembre 2007

Specialità Medicinale: LUCILLE

Confezioni: confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: N.V. ORGANON

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0110/001/II/010

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica (non specificata)

Modifica Apportata: Nuovo metodo HPLC per l' identificazione e la determinazione quantitativa del desogestrel e delle impurezze e modifica specifiche in accordo alla nuova monografia (Ph Eur.)

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Nicotinell mint»

Estratto provvedimento UPC/II/3248 del 26 settembre 2007

Specialità Medicinale: NICOTINELL MINT

Confezioni: confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0178/002/II/036

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica (non specificata)

Modifica Apportata: CAMBIO DEL PRODUTTORE DELLA SOSTANZA ATTIVA: DA NICOBRAND COMPANY, LONDONDERRY, NORTHERN IRELAND A SIEGFRIED LTD, ZOFINGEN, SWITZERLAND.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Reopro»

Estratto provvedimento UPC/II/3249 del 26 settembre 2007

Specialità Medicinale: REOPRO

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CENTOCOR B.V.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0075/001/II/038

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiornamento della shelf life del Concentrated Cell Supernatant (CCS) e del bulk preformulato (PFB) rispettivamente a 34 e 21 mesi , supporto dai dati di stabilità

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Nitrocor»

Estratto provvedimento UPC/II/3250 del 26 settembre 2007

Specialità Medicinale: NITROCOR

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0311/001-003/II/014

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: . **Modifica delle specifiche del prodotto finito: ampliamento del limite 2-propanolo da 250 ppm a 500ppm**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Zemplar»

Estratto provvedimento UPC/II/3251 del 26 settembre 2007

Specialità Medicinale: ZEMPLAR

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ABBOTT S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0113/001/II/021

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento dei parametri critici di processo presso l' officina Abbott Ireland Pharmaceutical Operations (AIPO), Sligo, Ireland.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Requip»

Estratto provvedimento UPC/II/3252 del 26 settembre 2007

Specialità Medicinale: REQUIP

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0111/001-005/II/034

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Registrazione di un nuovo sito di produzione del ropinirolo (Smithkline Beecham Pharmaceuticals - Shewalton Road - Irvine - Ayrshire KA11 5AP United Kingdom)per gli stadi 1 e 2 e consenguente modifica del processo di produzione.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Levodopa carbidopa Hexal»

Estratto provvedimento UPC/II/3254 del 26 settembre 2007

Specialità Medicinale: LEVODOPA CARBIDOPA HEXAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0358/001-002/II/024

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Presentazione del CEP aggiornato (R1-CEP 2000-012-Rev 02)del principio attivo carbidopa prodotto nell' officina Sochinaz Sa (CH) e conseguente modifica delle specifiche e modifica delle procedure di test del carbidopa**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Alpran»

Estratto provvedimento UPC/II/3255 del 26 settembre 2007

Specialità Medicinale: ALPRAN

Confezioni: 033662089 - 14 COMPRESSE FILM RIVESTITE 400 MG
033662091 - 28 COMPRESSE FILM RIVESTITE 400 MG
033662103 - 56 COMPRESSE FILM RIVESTITE 400 MG
033662115 - 100 COMPRESSE FILM RIVESTITE 400 MG
033662127 - 280 COMPRESSE FILM RIVESTITE 400 MG

Titolare AIC: SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0114/003/II/044

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: . **Aggiunta di un batch size di 550.000 compresse nel nuovo sito di produzione Solvay Pharmaceuticals, Chatillon -Maillard, France.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Tevetenz»

Estratto provvedimento UPC/II/3256 del 26 settembre 2007

Specialità Medicinale: TEVETENZ

Confezioni: 033331087/M - 14 COMPRESSE FILM RIVESTITE 400 MG
033331099/M - 28 COMPRESSE FILM RIVESTITE 400 MG
033331101/M - 56 COMPRESSE FILM RIVESTITE 400 MG
033331113/M - 100 COMPRESSE FILM RIVESTITE 400 MG
033331125/M - 280 COMPRESSE FILM RIVESTITE 400 MG

Titolare AIC: SOLVAY PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0114/003/II/044

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un batch size di 550.000 compresse nel nuovo sito di produzione Solvay Pharmaceuticals, Chatillon -Maillard, France.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Benaprex»

Estratto provvedimento UPC/II/3257 del 26 settembre 2007

Specialità Medicinale: BENAPREX

Confezioni: 033661087 - 14 COMPRESSE FILM RIVESTITE 400 MG
033661099 - 28 COMPRESSE FILM RIVESTITE 400 MG
033661101 - 56 COMPRESSE FILM RIVESTITE 400 MG
033661113 - 100 COMPRESSE FILM RIVESTITE 400 MG
033661125 - 280 COMPRESSE FILM RIVESTITE 400 MG

Titolare AIC: SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0114/003/II/044

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un batch size di 550.000 compresse nel nuovo sito di produzione Solvay Pharmaceuticals, Chatillon -Maillard, France.**

.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Winrho»

Estratto provvedimento UPC/II/3258 del 26 settembre 2007

Specialità Medicinale: WINRHO

Confezioni: autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CANGENE EUROPE LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0634/001-003/II/004, 09, 14

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: .

Sostituzione del laboratorio di analisi responsabile dei controlli virali del plasma pool da Institute Fur Meizinische Virologie (IMV) der J.W. Goethe Universitat Frankfurt/Main Germany a BioAnalytical Research Corporation (BARC) Industriepark, Zwinjnaarde 7, building 3 9052 GENT Belgium.
Implementazione del nanofiltro Planova 20N nel processo di produzione
Estensione del bulk hold time da ≤21 giorni a ≤ a 60 giorni

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Nasonex»

Estratto provvedimento UPC/II/3265 del 2 ottobre 2007

Specialità Medicinale: NASONEX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SCHERING PLOUGH SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0196/001/II/022

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Registrazione di materiali alternativi per i componenti della pompa erogatrice dello spray.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Rinelon»

Estratto provvedimento UPC/II/3266 del 2 ottobre 2007

Specialità Medicinale: RINELON

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0196/001/II/022

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Registrazione di materiali alternativi per i componenti della pompa erogatrice dello spray.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Nipent»

Estratto provvedimento UPC/II/3267 del 2 ottobre 2007

Specialità Medicinale: NIPENT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MAYNE PHARMA (ITALIA) S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0036/001/II/014

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Sostituzione del sito produttivo responsabile della purificazione del principio attivo Hauser Inc. - USA con il sito SAFC Inc. - USA.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Rennie duo»

Estratto provvedimento UPC/II/3268 del 2 ottobre 2007

Specialità Medicinale: RENNIE DUO

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0866/001/II/005

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Presentazione del CEP(RO-CEP 2001-366-REV 01) per il calcio carbonato da parte del produttore OMYA SAS con specifiche aggiunte; sostituzione del test sulla dimensione delle particelle con il test per la granulometria .**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Sterofundin»

Estratto provvedimento UPC/II/3269 del 2 ottobre 2007

Specialità Medicinale: STEROFUNDIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0545/001/II/012

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore della sostanza attiva: Amino Gmbh – (An der Zucker-Raffinerie 10 - 38373 Frellstedt – Germany)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento UPC/I/6602 del 3 ottobre 2007

Tipo di Modifica: Variazioni di tipo I che non comportano Modifica Stampati

Le variazioni relative alle procedure citate in allegato devono considerarsi favorevolmente concluse.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

PROVVEDIMENTO UPC N. 6602 DEL 03/10/2007		
DITTA	**MEDICINALE**	**PROCEDURA EUROPEA**
WYETH CONSUMER HEALTHCARE S.P.A.	ADVIL ISTANT LIQUI GELS	UK/H/0368/001/IA/042
WYETH CONSUMER HEALTHCARE S.P.A.	ADVIL ISTANT LIQUI GELS	UK/H/0368/001/IA/045
PFIZER ITALIA S.R.L.	ZYVOXID	UK/H/0439/001-004/IA/036
BRACCO S.P.A.	ESOPRAL	SE/H/0262/003/IA/053
BRACCO S.P.A.	ESOPRAL	SE/H/0262/003/IA/047
BRACCO S.P.A.	ESOPRAL	SE/H/0262/003/IA/049
BRACCO S.P.A.	ESOPRAL	SE/H/0262/003/IA/045
BRACCO S.P.A.	ESOPRAL	SE/H/0262/003/IA/048
ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A.	LUCEN	SE/H/0251/003/IA/048
ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A.	LUCEN	SE/H/0251/003/IA/047
ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A.	LUCEN	SE/H/0251/003/IA/046
ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A.	LUCEN	SE/H/0251/003/IA/045
ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A.	LUCEN	SE/H/0251/003/IA/053
BRACCO S.P.A.	ESOPRAL	SE/H/0262/003/IA/046
SIMESA S.P.A.	AXAGON	SE/H/0234/003/IA/045
ASTRAZENECA S.P.A.	NEXIUM	SE/H/0211/003/IB/052
ASTRAZENECA S.P.A.	NEXIUM	SE/H/0211/003/IB/053
PLIVA PHARMA S.P.A.	TORASEMIDE PLIVA	UK/H/0595/002/IA/032
LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.	BRIVIRAC	DE/H/0341/001/IA/009
LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.	VIRUSELECT	DE/H/0343/001/IA/011
LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.	ZECOVIR	DE/H/0342/001/IA/010
HEXAL S.P.A.	SERTRALINA HEXAL	DK/H/0674/001-002/IA/020
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	AMINOVEN	DE/H/0160/001-003/IA/034
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	AMINOVEN	DE/H/0160/001-003/IA/030
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	AMINOVEN	DE/H/0160/001-003/IA/035
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	AMINOVEN	DE/H/0160/001-003/IA/036
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	AMINOSPARE	DE/H/0179/001/IA/029
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	AMINOSPARE	DE/H/0179/001/IA/035
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	AMINOSPARE	DE/H/0179/001/IA/034
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	AMINOSPARE	DE/H/0179/001/IA/033
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	AMINOSPARE	DE/H/0179/001/IA/031
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	AMINOVEN	DE/H/0160/001-003/IA/032
ASTRAZENECA S.P.A.	UNIMAX	SE/H/0140/001-002/IA/020
CSL BEHRING GMBH	ALBUREX	AT/H/0123/001-003/IA/022
UCB PHARMA S.P.A.	XYZAL	DE/H/0299/002/IB/032
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	KABIVEN	SE/H/0182/001/IB/042
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	KABIVEN	SE/H/0182/001/IB/041

PROVVEDIMENTO UPC N. 6602 DEL 03/10/2007		
DITTA	MEDICINALE	PROCEDURA EUROPEA
ARROW GENERICS LTD	SIMVASTATINA ARROW	UK/H/0610/003/IB/021
UCB PHARMA S.P.A.	XYZAL	DE/H/0299/003/IB/033
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	KABIVEN	SE/H/0182/001/IA/046
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	KABIVEN	SE/H/0182/001/IA/045
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	KABIVEN	SE/H/0182/001/IA/047
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	PERIVEN	SE/H/0215/001/IA/046
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	PERIVEN	SE/H/0215/001/IA/045
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	PERIVEN	SE/H/0215/001/IA/047
ABBOTT S.P.A.	PANTECTA	DE/H/0270/001-002/IB/135
ALTANA PHARMA S.P.A.	PANTORC	DE/H/0268/001-003/IB/135
RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A.	PEPTAZOL	DE/H/0271/001/IB/135
ALMIRALL S.P.A.	PANTOPAN	DE/H/0269/001-002/IB/135
RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A.	PEPTAZOL	DE/H/0268/002/IB/135

Estratto provvedimento UPC/I/6566 del 26 settembre 2007

Tipo di Modifica: Variazioni di tipo I che non comportano Modifica Stampati

Le variazioni relative alle procedure citate in allegato devono considerarsi favorevolmente concluse.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

PROVVEDIMENTO UPC N. 6566 DEL 26/09/2007		
DITTA	**MEDICINALE**	**PROCEDURA EUROPEA**
HEXAL S.P.A.	CARVEDILOLO HEXAL	FI/H/0182/001-005/IA/019
NOVARTIS FARMA S.P.A.	COTAREG	DE/H/0130/001/IB/036
J.C. HEALTHCARE S.R.L.	EPOXITIN	FR/H/0138/001/IB/018
J.C. HEALTHCARE S.R.L.	EPOXITIN	FR/H/0138/001/IB/018
SANOFI-AVENTIS S.P.A.	AVESTRA	SE/H/0194/001-003/IB/020
BAYER S.P.A.	PRIMOVIST	SE/H/0429/001-002/IB/005
IODOSAN S.P.A.	COLDREX	UK/H/0587/001/IA/012
GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	LEVOXACIN	UK/H/0203/002/IB/025
GRUPPO LEPETIT S.R.L.	PRIXAR	UK/H/0203/001/IB/024
GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	LEVOXACIN	UK/H/0203/001/IB/024
SANOFI-AVENTIS S.P.A.	TAVANIC	UK/H/0203/002/IB/025
GRUPPO LEPETIT S.R.L.	PRIXAR	UK/H/0203/002/IB/025
SANOFI-AVENTIS S.P.A.	TAVANIC	UK/H/0203/001/IB/024
MERCK S.P.A.	GLUCOPHAGE	FR/H/0181/002/IA/033
TEVA PHARMACEUTICALS LIMITED	COPAXONE	UK/H/0453/001-002/IB/040
TEVA PHARMACEUTICALS LIMITED	COPAXONE	UK/H/0453/001-002/IB/032
TEVA PHARMACEUTICALS LIMITED	COPAXONE	UK/H/0453/001-002/IB/037
TEVA PHARMACEUTICALS LIMITED	COPAXONE	UK/H/0453/001-002/IB/034
TEVA PHARMACEUTICALS LIMITED	COPAXONE	UK/H/0453/001-002/IB/035
TEVA PHARMACEUTICALS LIMITED	COPAXONE	UK/H/0453/001-002/IB/042
PFIZER ITALIA S.R.L.	ARICEPT	UK/H/0182/001-002/IB/055
BRACCO S.P.A.	MEMAC	UK/H/0182/001-002/IB/055
SANOFI-AVENTIS S.P.A.	ELOXATIN	FR/H/0144/002/IA/044
BAXTER S.P.A.	GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO BAXTER	UK/H/0488/002/IA/009
BAXTER S.P.A.	GLUCOSIO 5% BAXTER	UK/H/0486/001/IA/014
BAXTER S.P.A.	SODIO CLORURO 0,45% CON GLUCOSIO 2,5% BAXTER	UK/H/0566/001/IA/012
BAXTER S.P.A.	SODIO CLORURO 0,9% CON GLUCOSIO 5% BAXTER	UK/H/0489/001/IA/011
IPSEN S.P.A	TESTIM	UK/H/0645/001/IA/017
IPSEN S.P.A	TESTIM	UK/H/0645/001/IA/016
SIMESA S.P.A.	AXAGON	SE/H/0234/003/IA/051
TEVA PHARMA B.V.	CARBOPLATINO TEVA	UK/H/0273/001/IA/008
SIMESA S.P.A.	AXAGON	SE/H/0234/003/IA/043
SIMESA S.P.A.	AXAGON	SE/H/0234/003/IA/047
SIMESA S.P.A.	AXAGON	SE/H/0234/003/IA/046
SIMESA S.P.A.	AXAGON	SE/H/0234/003/IA/044
BRACCO S.P.A.	ESOPRAL	SE/H/0262/003/IB/050
BRACCO S.P.A.	ESOPRAL	SE/H/0262/003/IB/051
SIMESA S.P.A.	AXAGON	SE/H/0234/003/IB/049

PROVVEDIMENTO UPC N. 6566 DEL 26/09/2007		
DITTA	**MEDICINALE**	**PROCEDURA EUROPEA**
BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	MOBIC	FR/H/0101/007/IA/060
SANOFI-AVENTIS S.P.A.	ORUDIS	SE/H/0120/001/IA/012
SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH	DUODOPA	SE/H/0415/001/IA/014
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	KRINUVEN	SE/H/0318/001-002/IB/065
RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A.	PEPTAZOL	DE/H/0271/001/IB/138
RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA FARMACEUTICA S.P.A.	PEPTAZOL	DE/H/0268/002/IB/138
UNITED THERAPEUTICS EUROPE LTD	REMODULIN	FR/H/0278/001-004/IB/007
UNITED THERAPEUTICS EUROPE LTD	REMODULIN	FR/H/0278/001-004/IB/006
SANOFI-AVENTIS S.P.A.	AMARYL	NL/H/0101/001-005/IA/042
TEVA PHARMACEUTICALS LIMITED	COPAXONE	UK/H/0453/001-002/IB/061
TEVA PHARMACEUTICALS LIMITED	COPAXONE	UK/H/0453/002/IB/065
PFIZER ITALIA S.R.L.	CAVERJECT	UK/H/0413/001-002/IB/025

Estratto determinazione UPC/6569 del 2 ottobre 2007

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***HAMELN PHARMA R&D GMBH***, con sede in LANGES FELD 13, HAMELN, GERMANIA.

Specialità Medicinale ***FLUMAZENIL HAMELN***

Confezione AIC N° 037498019 - "0.1 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE DI VETRO DA 5 ML
037498021 - "0.1 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE DI VETRO DA 5 ML
037498033 - "0.1 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE DI VETRO DA 10 ML
037498045 - "0.1 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE DI VETRO DA 10 ML

E' ora trasferita alla società:

HAMELN PHARMA PLUS GMBH, con sede in LANGES FELD 13, HAMELN, GERMANIA.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione UPC/6564 del 26 settembre 2007

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***ALPHARMA A.S.***, con sede in HARBITZALLEEN 3, P.O. BOX 158 SKOYEN, OSLO, NORVEGIA.

Specialità Medicinale ***CAPTOPRIL ALPHARMA***
Confezione AIC N° 035431016 - 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC-PVDC/AL DA 25 MG
035431028 - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC-PVDC/AL DA 25 MG
035431030 - 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC-PVDC/AL DA 25 MG
035431042 - 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC-PVDC/AL DA 25 MG
035431055 - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC-PVDC/AL DA 25 MG
035431067 - 24 COMPRESSE IN BLISTER PVC-PVDC/AL DA 50 MG
035431079 - 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC-PVDC/AL DA 50 MG
035431081 - 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC-PVDC/AL DA 50 MG
035431093 - 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC-PVDC/AL DA 50 MG

E' ora trasferita alla società:

ACTAVIS GROUP PTC EHF, con sede in REYKJAVIKURVEGI 76-78, HAFNARFJÖRDUR-ISLANDA, ISLANDA, rappresentata dalla società ***ACTAVIS ITALY S.P.A.***, con sede in Viale J. E. De Balaguer, 6, SARONNO, VARESE, con codice fiscale 09193481000.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A08891

AUGUSTA IANNINI, *direttore* GABRIELE IUZZOLINO, *redattore*

(G703198/1) Roma, 2007 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

I S T I T U T O   P O L I G R A F I C O   E   Z E C C A   D E L L O   S T A T O

LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

cap	località	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax
00041	**ALBANO LAZIALE (RM)**	LIBRERIA CARACUZZO	Corso Matteotti, 201	06	9320073	93260286
60121	**ANCONA**	LIBRERIA FOGOLA	Piazza Cavour, 4-5-6	071	2074606	2060205
81031	**AVERSA (CE)**	LIBRERIA CLA.ROS	Via L. Da Vinci, 18	081	8902431	8902431
70124	**BARI**	CARTOLIBRERIA QUINTILIANO	Via Arcidiacono Giovanni, 9	080	5042665	5610818
70121	**BARI**	LIBRERIA EGAFNET.IT	Via Crisanzio, 16	080	5212142	5243613
13900	**BIELLA**	LIBRERIA GIOVANNACCI	Via Italia, 14	015	2522313	34983
40132	**BOLOGNA**	LIBRERIA GIURIDICA EDINFORM	Via Ercole Nani, 2/A	051	4218740	4210565
40124	**BOLOGNA**	LIBRERIA GIURIDICA - LE NOVITÀ DEL DIRITTO	Via delle Tovaglie, 35/A	051	3399048	3394340
21052	**BUSTO ARSIZIO (VA)**	CARTOLIBRERIA CENTRALE BORAGNO	Via Milano, 4	0331	626752	626752
91022	**CASTELVETRANO (TP)**	CARTOLIBRERIA MAROTTA & CALIA	Via Q. Sella, 106/108	0924	45714	45714
95128	**CATANIA**	CARTOLIBRERIA LEGISLATIVA S.G.C. ESSEGICI	Via F. Riso, 56/60	095	430590	508529
88100	**CATANZARO**	LIBRERIA NISTICÒ	Via A. Daniele, 27	0961	725811	725811
66100	**CHIETI**	LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI	Via Asinio Herio, 21	0871	330261	322070
22100	**COMO**	LIBRERIA GIURIDICA BERNASCONI - DECA	Via Mentana, 15	031	262324	262324
87100	**COSENZA**	LIBRERIA DOMUS	Via Monte Santo, 70/A	0984	23110	23110
50129	**FIRENZE**	LIBRERIA PIROLA già ETRURIA	Via Cavour 44-46/R	055	2396320	288909
71100	**FOGGIA**	LIBRERIA PATIERNO	Via Dante, 21	0881	722064	722064
16121	**GENOVA**	LIBRERIA GIURIDICA	Galleria E. Martino, 9	010	565178	5705693
95014	**GIARRE (CT)**	LIBRERIA LA SEÑORITA	Via Trieste angolo Corso Europa	095	7799877	7799877
73100	**LECCE**	LIBRERIA LECCE SPAZIO VIVO	Via Palmieri, 30	0832	241131	303057
74015	**MARTINA FRANCA (TA)**	TUTTOUFFICIO	Via C. Battisti, 14/20	080	4839784	4839785
98122	**MESSINA**	LIBRERIA PIROLA MESSINA	Corso Cavour, 55	090	710487	662174
20100	**MILANO**	LIBRERIA CONCESSIONARIA I.P.Z.S.	Galleria Vitt. Emanuele II, 11/15	02	865236	863684

Segue: **LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE**

cap	località	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax
80134	**NAPOLI**	LIBRERIA LEGISLATIVA MAJOLO	Via Tommaso Caravita, 30	081	5800765	5521954
28100	**NOVARA**	EDIZIONI PIROLA E MODULISTICA	Via Costa, 32/34	0321	626764	626764
90138	**PALERMO**	LA LIBRERIA DEL TRIBUNALE	P.za V.E. Orlando, 44/45	091	6118225	552172
90138	**PALERMO**	LIBRERIA S.F. FLACCOVIO	Piazza E. Orlando, 15/19	091	334323	6112750
90145	**PALERMO**	LA LIBRERIA COMMISSIONARIA	Via S. Gregorietti, 6	091	6859904	6859904
90133	**PALERMO**	LIBRERIA FORENSE	Via Maqueda, 185	091	6168475	6177342
43100	**PARMA**	LIBRERIA MAIOLI	Via Farini, 34/D	0521	286226	284922
06087	**PERUGIA**	CALZETTI & MARIUCCI	Via della Valtiera, 229	075	5997736	5990120
29100	**PIACENZA**	NUOVA TIPOGRAFIA DEL MAINO	Via Quattro Novembre, 160	0523	452342	461203
59100	**PRATO**	LIBRERIA CARTOLERIA GORI	Via Ricasoli, 26	0574	22061	610353
00192	**ROMA**	LIBRERIA DE MIRANDA	Viale G. Cesare, 51/E/F/G	06	3213303	3216695
00187	**ROMA**	LIBRERIA GODEL	Via Poli, 46	06	6798716	6790331
00187	**ROMA**	STAMPERIA REALE DI ROMA	Via Due Macelli, 12	06	6793268	69940034
63039	**SAN BENEDETTO D/T (AP)**	LIBRERIA LA BIBLIOFILA	Via Ugo Bassi, 38	0735	587513	576134
10122	**TORINO**	LIBRERIA GIURIDICA	Via S. Agostino, 8	011	4367076	4367076
36100	**VICENZA**	LIBRERIA GALLA 1880	Viale Roma, 14	0444	225225	225238

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie indicate (elenco consultabile sul sito www.ipzs.it)**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando il codice fiscale per i privati. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

Per informazioni, prenotazioni o reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA

Gazzetta Ufficiale Abbonamenti	Vendite	Ufficio inserzioni	Numero verde
☎ 800-864035 - Fax 06-85082520	☎ 800-864035 - Fax 06-85084117	☎ 800-864035 - Fax 06-85082242	☎ 800-864035

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2008 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€	**438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€	**239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:			
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€	**309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€	**167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€	**68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:			
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€	**168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€	**65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€	**167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€	**819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€	**431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€	**682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€	**357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla *Gazzetta Ufficiale* - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2008.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€	**295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€	**162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€	**85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€	**53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.